

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2000-237172
(P2000-237172A)

(43) 公開日 平成12年9月5日(2000.9.5)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 5/15

識別記号

F I

A 6 1 B 5/14

テマコード(参考)

3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-24924(P2000-24924)

(22) 出願日 平成12年2月2日(2000.2.2)

(31) 優先権主張番号 09/255918

(32) 優先日 平成11年2月23日(1999.2.23)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591214332

ライフスキャン・インコーポレーテッド
L I F E S C A N I N C O R P O R A T
E D
アメリカ合衆国カリフォルニア州95035ミ
ルピタス・ジブラルタードライブ1000

(72) 発明者 ウィリアム・シー・テイラー

アメリカ合衆国ジョージア州30273レツク
ス・ムーアドライブ3437

(74) 代理人 100060782

弁理士 小田島 平吉 (外1名)

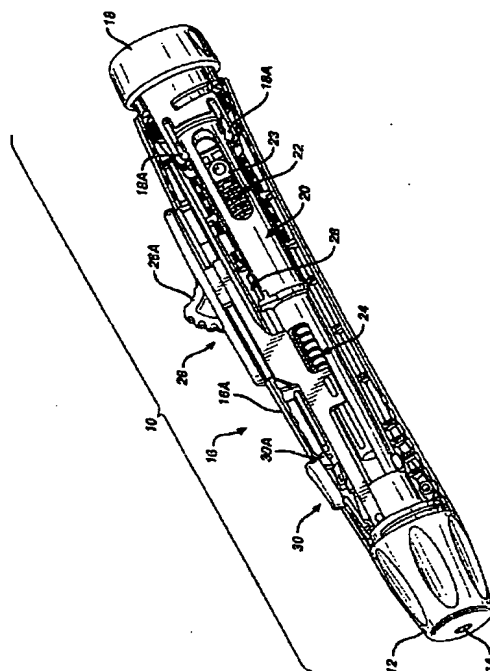
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 苦痛を減少させた突き刺し装置

(57) 【要約】

【課題】 使用者の苦痛を減少させた突き刺し装置を提供する。

【解決手段】 突き刺し装置は使い捨てランセットと針を支持するためのハウジング内に滑り可能に取り付けられたばねで荷重をかけられたランセットホルダを有する。装置の後部のノブは、装置が発射された後調節可能な所定の点にランセットホルダを止める前方に延びているフィンガを有する。フィンガは針の透過深さを制御するのみならず、振動も吸収しそして使用者の苦痛も少なくする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 全体として細長いハウジングを具備し、該ハウジングは前端に貫通穴を有するキャップを有し、そして

(a) ハウジング内に滑り可能に取り付けられたランセットホルダと、

(b) ハウジングに支えられている第 1 端部とホルダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを前方に強制するための第 1 ばねと、

(c) ハウジングの壁に滑り可能に取り付けられたスライダであって、

(i) 壁の外側の突起、及び (ii) 押し手段を具備し、ホルダと可逆的に係合可能であってホルダを発射準備位置へと後方に押すため及びランセットを装置から前方に押すためのスライダと、

(d) ホルダに支えられている第 1 端部とスライダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを後方に強制するための第 2 ばねと、

(e) 装置が発射準備されるときホルダが拘束される第 1 位置と拘束が除去されて第 1 ばねがホルダを前方に押すことを可能とする第 2 位置との間で移動可能なボタンと、

(f) 後端の蓋であって、

(i) 所定の位置にホルダの前方移動を止めるための複数の前方に延びている要素、及び (ii) 所定の位置を制御可能に変えそして再設定するための調節手段、を具備する蓋とを含むことを特徴とする血液を抜き取るための突き刺し装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は皮膚を刺し通して (pierce) 血液サンプルを得る突き刺し装置 (lancing device)、更に詳しくは、使用者の苦痛をより少なくする突き刺し装置に関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】 突き刺し装置は一日に 5 回又はそれより多くの回数血液のグルコースレベルを試験しなければならない糖尿病を有する数百万の人々の人生の不幸な現実である。これらの人々は典型的にはこの装置を使用して指から血液滴を抜きとり、血液を使い捨てストリップに塗布しそして計器で血液のグルコース濃度を測定する。このような突き刺し装置の明白な最終目標は使用者にとっての苦痛、不便及び費用を最小にして血液の十分なサンプルを提供することである。

【0003】 1985 年 3 月 12 日にコーネル (Cornell) 等に対して発行された米国特許第 4503856 号は、管状ハウジングと、ハウジング内の滑り可能なランセットホルダと、ホルダを皮膚刺し通し位置 (skin piercing position) に線状に

移動させ、その後それが中立位置に戻る力を与える圧縮可能なばねを有する突き刺し装置を開示している。

【0004】 バーンズ (Burns) に対する 1985 年 7 月 9 日に発行された米国特許第 4527561 号は、ランセットが使用者の皮膚を透過した (penetrated) 後ランセットホルダを後退させるための第 2 ばねを含むランセット組立体を開示している。(米国特許第 4535769 号及び米国特許第 4553541 号も参照)。

【0005】 ボディッキー (Bodicky) 等に対する 1990 年 1 月 23 日に発行された米国特許第 4895147 号は、透過深さセクターと、皮膚が刺し通されて後真空を作り出して穿刺部位 (puncture site) から血液を抜き取るのを助けるための機構を含むランセット装置を開示している。

【0006】 ニエト (Nieto) 等に対する 1990 年 12 月 11 日に発行された米国特許第 4976724 号は、使用者が使用されたランセットをそれに触れることなく突き出す (eject) ことを可能とする機構を含むランセット装置を開示している。

【0007】 ランゲ (Lange) 等に対する 1994 年 6 月 7 日に発行された米国特許第 5318584 号は、調節可能な且つ再現可能な透過深さ及びより少ない苦痛で穿刺を行うことができる回転／滑り伝達システムを含むランセット装置を開示している。

【0008】

【課題を解決するための手段】 本発明は血液サンプルを抜き取るための突き刺し装置を提供する。本発明の突き刺し装置は、全体として細長いハウジングを具備し、該ハウジングは前端に貫通穴を有するキャップを有し、そして

(a) ハウジング内に滑り可能に取り付けられたランセットホルダと、(b) ハウジングに支えられている (bears on) 第 1 端部とホルダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを前方に強制するための第 1 ばねと、(c) ハウジングの壁に滑り可能に取り付けられたスライダであって、(i) 壁の外側の突起、及び (ii) 押し手段を具備し、ホルダと可逆的に係合可能であって、ホルダを発射準備位置 (cocked position) へと後方に押すため及びランセットを装置から前方に押すためのスライダと、(d) ホルダに支えられている第 1 端部とスライダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを後方に強制するための第 2 ばねと、

(e) 装置が発射準備されるときホルダが拘束される第 1 位置と拘束が除去されて第 1 ばねがホルダを前方に押すことを可能とする第 2 位置との間で移動可能なボタンと、(f) 後端の蓋であって、(i) 所定の位置にホルダの前方移動を止めるための複数の前方に延びている要素、及び (ii) 所定の位置を制御可能に変えそして再設定するための調節手段、具備する蓋とを含む。

【0009】本発明の装置は、先行技術の突き刺し装置と比べて針の振動及びノイズが減少しているため、突き刺し操作中の苦痛がより少なくなる。更に、装置の後部から透過深さを制御することは、深さの制御装置が前部にある装置に勝る利点を与える。それは本発明の装置が望ましい安価な前部キャップを有することを可能とし、これはキャップの汚染はそれを取り替えることを必要とすることがあるので望ましい。更に、装置の後部において透過深さを制御することによって、フィンガが装置を保持することにより深さの設定があいまいになる可能性は少なくなる。

【0010】

【実施例】本発明は突き刺し操作中苦痛を減少させるためのノイズ及び振動減少機構を与える突き刺し装置を提供する。図1はハウジングの一例が取り除かれていて内部を見ることができるようになっている本発明の突き刺し装置10を示す。装置の前端は貫通穴14を有するキャップ12を有する。キャップ12は例えばねじ山によりハウジング16に取り外し可能に接合されており、ハウジング16は便利には2つの部分から成る。1つの半部16Aが示されており、他の半部は除去されている。キャップ12と反対側の装置の後端において、ハウジング16はノブ18に接合されている。ノブ18は機械的止めを与えるカンチレバーフィンガ18Aを有しており、その位置はノブをハウジングに取り付ける螺旋ねじのようなねじ山により変えられることができる。

【0011】ランセットホルダ20は装置の操作全体にわたって使い捨てランセットを保持及び案内する。駆動ばね22はランセットを前方に駆動するために必要なエネルギーを貯蔵する。駆動ばね22はホルダ20内に入れられておりそしてハウジングのポスト23に支えられている。やはりホルダ20内に收容されている第2のばね、“後退”ばね(“retraction” spring)24は皮膚が穿刺された後皮膚からランセット針を取り出すための機構を与える。後退ばね24のばね定数は実質的に駆動ばね22のそれより小さく、かくして駆動ばね22は実質的に“より強い”。スライダ26はハウジング16上に滑り可能に取り付けられておりそしてハウジングの外側の突起26Aを有しており、突起26Aは、装置を発射準備する(“cock”)ために手で後方に移動させることができそしてランセットを突き出すために前方に移動可能である。装置が発射準備されると、スライダ26はホルダ20に係合する。ボタン30がハウジングを通して取り付けられており、タブ30Aはハウジングの内側に突き出している。装置が発射準備された後、押しボタン30はランセットホルダ20に対する拘束を解いて、ばね22がホルダを前方に押すことを可能とする。要素30を“ボタン”といっているのは、図示された作動器要素が唯一の意図した物であることを示唆するものではない。本明細書及び特許請求の範

囲において使用されたとおり、“ボタン”はランセットホルダに対する拘束を解放することができる当業界で周知の種類のいかなる作動器にも広範に適用されると理解されるべきである。

【0012】図2は突き刺し装置10の後部の拡大図を示す。機械的止めの特徴の好ましい態様では、カンチレバーフィンガ18Aが示されており、このカンチレバーフィンガ18Aはノブ18から前方に延びており、アンダーカットされた前方端部を有し、該前方端部は内側に延びている突起を形成する。ホルダ20が、左に矢印により示された方向に前方に移動すると、ホルダ棚(ledge)20Aは最終的にカンチレバー足18Aの突起に接触する。ホルダ棚20の力はフィンガを曲げさせ、これは衝撃の振動を減衰又は吸収しそしてノイズを減少させる。これらの効果の両方共使用者の苦痛を軽減する。装置の前部に対する突起の位置はランセット針が皮膚をいかに深く透過するかを決定する。その位置は、ねじ山18B上に載っているノブ18を回転することにより調節することができる。ノブ上の指示器18Cは、ハウジングのマーク(示されていない)と組み合わせられて、装置を所定の可変の且つ再現可能な穿刺深さ(puncture depth)に調節することを可能とする。可変穿刺深さが好ましい。何故ならば使用者は、一般に特定の試験のために丁度十分な血液を提供することを望むからでありそして使用者の指の特性が異なるからである。7つのほぼ等しい段階で約1.8mmの深さ範囲を与えることにより、殆どすべての潜在的な使用者の要求を適えることができる。

【0013】突き刺し装置の操作は、装置の操作中のシーケンスの装置の要素の配置を示す一連の図の助けにより理解することができる。

【0014】図3はスライダ26の内部部分26Bが取り外し可能なコネクタ28の頂部28Aに支えられている(resting against)、静止している装置の断面図を示す。駆動ばね22及び後退ばね24は互いに支えられて釣り合っている。両方のばねは圧縮されているが、駆動ばね22は戻しばね24よりはるかに少ない。何故ならばそのばね定数ははるかに大きいからである。ランセット40及び針42はキャップ12の内側に見える。

【0015】図4は、スライダ26を後方に移動させることにより(図4において右方に)装置が発射準備されるプロセスにある、中間位置における装置の断面を示す。スライダ26の押し要素26Cの後方への移動により及ぼされる力は後退ばね24を図3におけるよりももっと圧縮させる。駆動ばね22は、そのはるかに大きなばね定数のため、相対的に圧縮されないままである。

【0016】図5は突き刺し装置が“過発射準備”(over-cocked)位置にあるとき、即ち、スライダ26がその移動(travel)のはるか後方の位置

に移動したときの突き刺し装置を示す。ランセットホルダ 20 のカンチレバー延長部 44 はハウジング止め 46 を僅かに越えて（の右方に）移動している。駆動ばね 22 は圧縮されそして後退ばね 24 は図 4 におけるとほぼ同じ程度に圧縮されている。

【0017】図 6 は突き刺し装置が発射準備されそして静止しているときの突き刺し装置を示す。駆動ばね 22 はランセットホルダ 20 の延長部 44 をハウジング止め 46 に押し付けている。スライダ 26 はその最初の位置（図 3）に戻っている。後退ばね 24 は図 4 及び図 5 におけるよりも少なく圧縮されている。ボタン 30 が今押されると、タブ 30A は延長部 44 を押して（下に）止め 46 から自由にし、そして圧縮された駆動ばね 22 により及ぼされる力に応答してランセットホルダ 20 が前方に（左方に）押されることを可能とする。

【0018】そのシーケンスは図 7 に示された瞬間の状況をもたらす。図 7 においてはランセット 40 はその最も左の位置に達しており、針 42 はキャップ開口 14 を通って突き出している。ランセットホルダ 20 は、ノブ 18 の内部要素であるカンチレバーフィンガ 18A の突起により前方への（左方への）移動を止められている。前記したとおり、カンチレバーフィンガは僅かに偏向し（deflect）、それによりそれらはある振動を吸収しそしてノイズを減少させて使用者に対する苦痛を減少させる。これらの効果は、示された好ましい態様では、フィンガ 18A の突起及び棚 20A は合致する角度で切られており、その結果それらは大きな面積にわたり接触することにより高められる。スライダ 26 はまだその最初の位置にある。駆動ばね 22 はホルダ 20 により前方に押しやられており（thrown）、そして圧縮されていない。後退ばね 24 は圧縮され、それによりそれはホルダ 20 に対して後方に（右方に）力を及ぼし、その結果ランセット 40 及び針 42 は後退させられ、そして要素の配置は図 3 に示された配置に戻るであろう。

【0019】前記の説明及び図は本発明を実施することを説明するものであって限定するものではないことは当業者には理解されるであろう。本明細書に述べた詳細の変更は本発明の範囲及び精神から逸脱することなくなされる。

【0020】本発明の主たる特徴及び態様は以下のとおりである。

【0021】1. 全体として細長いハウジングを具備し、該ハウジングは前端に貫通穴を有するキャップを有し、そして

（a）ハウジング内に滑り可能に取り付けられたランセットホルダと、（b）ハウジングに支えられている第 1 端部とホルダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを前方に強制するための第 1 ばねと、（c）ハウジングの壁に滑り可能に取り付けられたスライダであって、（i）壁の外側の突起と、（ii）押し手段を具備し、ホ

ルダと可逆的に係合可能であって、ホルダを発射準備位置（cocked position）へと後方に押すため及びランセットを装置から前方に押すためのスライダと、（d）ホルダに支えられている第 1 端部とスライダに支えられている第 2 端部を有する、ホルダを後方に強制するための第 2 ばねと、（e）装置が発射準備されるときホルダが拘束される第 1 位置と拘束が除去されて第 1 ばねがホルダを前方に押すことを可能とする第 2 位置との間で移動可能なボタンと、（f）後端の蓋であって、（i）所定の位置にホルダの前方移動を止めるための複数の前方に延びている要素と、（ii）所定の位置を制御可能に変えそして再設定するための調節手段、を具備する蓋とを含むことを特徴とする血液を抜き取るための突き刺し装置。

【0022】2. 前方に延びている要素が、ホルダの表面に係合するための内側に延びている突起を有するカンチレバーフィンガを具備する上記 1 の装置。

【0023】3. 調節手段がハウジングに蓋を取り付けるための螺旋ねじ山を含み、それによりハウジング上の蓋を回転させて前方に延びている要素を前方に及び後方に位置づける上記 1 の装置。

【図面の簡単な説明】

【図 1】ハウジングの半分が除去されている本発明の装置の斜視図である。

【図 2】図 1 の装置の後端部の拡大図である。

【図 3】静止位置にある図 1 の装置の断面図である。

【図 4】発射準備されている図 1 の装置の断面図である。

【図 5】過発射準備位置にある図 1 の装置の断面図である。

【図 6】発射準備されているときの図 1 の装置の断面図である。

【図 7】発射される（fired）ときの図 1 の装置の断面図である。

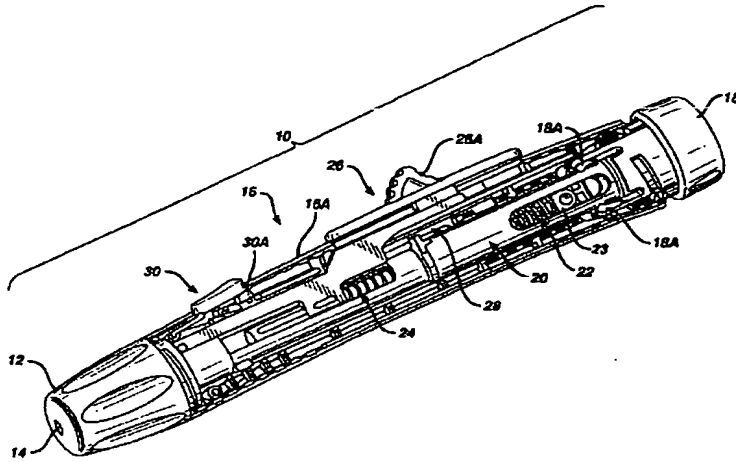
【符号の説明】

10	突き刺し装置
12	キャップ
14	貫通穴
16	ハウジング
18	ノブ
18A	カンチレバーフィンガ
20	ランセットホルダ
22	駆動ばね
24	後退ばね
26	スライダ
26A	突起
30	ボタン
30A	タブ
40	ランセット
44	カンチレバー延長部

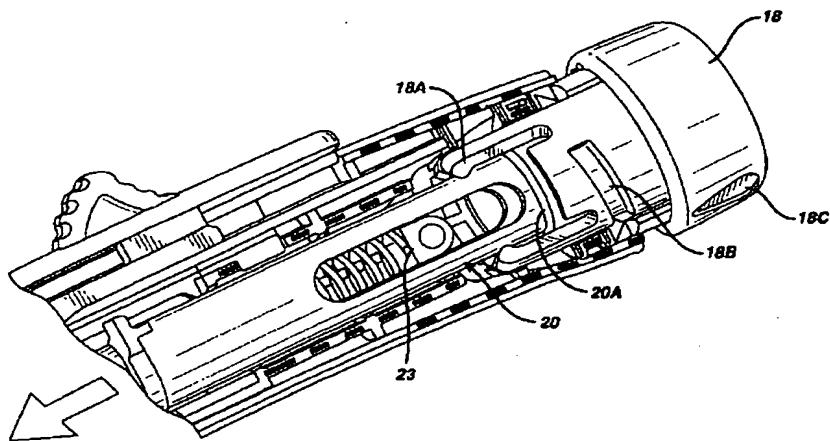
46

ハウジング止め

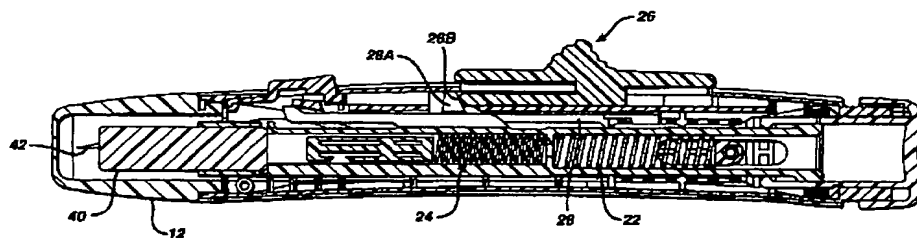
【図1】



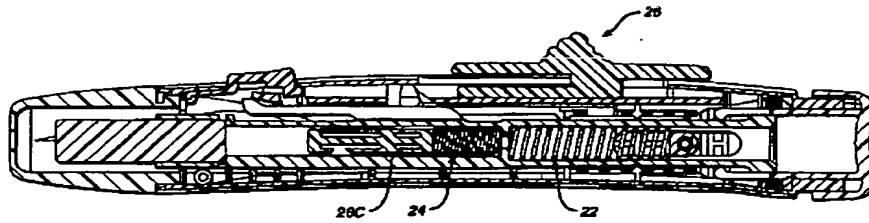
【図2】



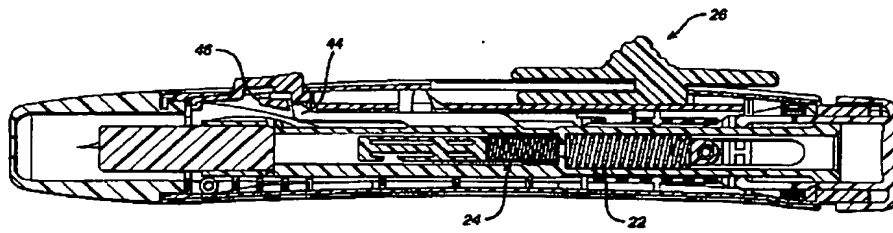
【図3】



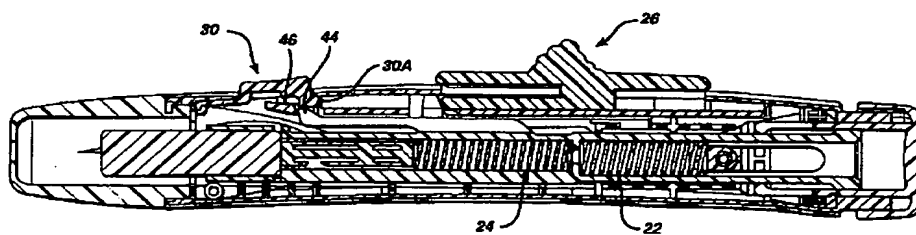
【図4】



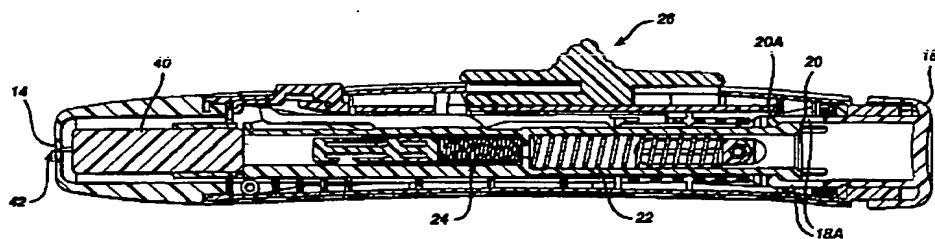
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72) 発明者 リチャード・ウエイン・レボーゲン
アメリカ合衆国ジョージア州30253マクド
ノー・バグルウェイ128

(72) 発明者 ジョン・エム・パーリー
アメリカ合衆国カリフォルニア州95118サ
ンノゼ・ベルガモコート5644
(72) 発明者 クリストファー・ジョン・ラフ
アメリカ合衆国ジョージア州30307アトラ
ンタ・ノースイースト・ノースアベニュー
1460

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.